



5.6.2018

## Positionspapier MIGEL-REVISION

Grundlagen, Prozess und Swiss Medtech Position

### Definition / Ausgangslage

Als Mittel und Gegenstände gelten Medizinprodukte, die von den Versicherten selbst oder von einer nichtberuflich an der Untersuchung oder Behandlung mitwirkenden Person angewendet werden (Art. 20 KLV).

Die Mittel- und Gegenstände-Liste (MiGeL) legt fest, welche Produktgruppen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) übernommen und zu welchen Höchstvergütungsbeträgen (Art. 24 Abs. 1 KLV) vergütet werden. Die Liste umfasst 20 Medizinproduktgruppen, die auf über 55'000 Artikel referenzieren, von Infusionspumpen über Inhalations- und Messgeräte bis zu Inkontinenzhilfen und Verbandsmaterial.

Der Höchstvergütungsbetrag (HVB) entspricht in der Regel einem Durchschnitts-Publikumspreis der auf dem Markt erhältlichen zweckmässigen Produkte der betreffenden Gruppe, wobei die Publikumspreise im Ausland mitberücksichtigt werden. Nach Anhörung der zuständigen Eidgenössischen Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EAMGK) und unter Berücksichtigung der Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW, Art. 32 Abs. 1 KVG) aktualisiert das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) die MiGeL laufend (Art. 52 Abs. 1 Bst. a Ziff. 3 KVG; Art. 33 Bst. e KVV).

### Publikumspreise nicht von den Herstellern festgelegt

- Die Publikumspreise, welche die Patienten bzw. ihre Krankenkassen (OKP) für Mittel und Gegenstände bezahlen, werden nicht durch die Hersteller festgelegt, sondern bilden sich im freien Markt.
- Die Hersteller liefern in den seltensten Fällen direkt an die Patienten. Vielmehr liefern sie an Grossisten oder Abgabestellen, wobei sie die Preise mit ihnen individuell verhandeln, unter Berücksichtigung der bezogenen Menge, der Ausführung, der Schulungs-, Beratungs- und Serviceleistungen, der Vertriebskanäle, etc. Der dabei herrschende, ausgeprägte Wettbewerb unter den verschiedenen Anbietern ist vom Gesetzgeber erwünscht, da er sich kostensenkend auf die Gesundheitsversorgung auswirkt.
- Die effektiven Publikumspreise werden von den Abgabestellen festgelegt (z.B. Apotheken). Dabei berücksichtigen sie die von den Herstellern und der Vertriebskette verrechneten Preise sowie ihre Marge für die von ihnen erbrachten Dienstleistungen.
- Die Abgabestellen sind verpflichtet, die ihnen gewährten Vergünstigungen an die Patienten bzw. ihre Krankenkassen (OKP) weiterzugeben (Art. 56 Abs. 3 KVG). Mit der vorgesehenen Transparenzpflicht im revidierten Heilmittelgesetz können die Behörden die Einhaltung der Weitergabepflicht neu kontrollieren (Art. 56 revHMG).
- Die Höchstvergütungsbeträge (HVB) sind die von den Krankenkassen (OKP) maximal für Produkte der betreffenden Produktgruppe zu bezahlenden Beträge. Wenn der Publikumspreis eines bestimmten Produkts unter dem anwendbaren HVB liegt, müssen die Krankenkassen (OKP) nur diesen Betrag bezahlen, wenn er darüber liegt, müssen die Patienten den Mehrbetrag selbst tragen.
- Gemäss Bundesamt für Gesundheit (BAG) machen Mittel und Gegenstände mit CHF 473 Mio. nur 1.65% an den OKP-Gesamtkosten aus.

## Entwicklung / Revision

Nach der Inkraftsetzung der MiGeL 1996 wurden die HVB 2006 linear um 10% gekürzt und 2011 bei den drei umsatzstärksten Produktgruppen (Blutzuckerteststreifen, Inkontinenzmaterial und Hydrocolloide Wundverbände) erneut deutlich gesenkt. Seither hat der Bundesrat auf verschiedene parlamentarische Vorstösse zum System der HVB (vgl. u.a. Mo 09.3150 CVP Fraktion, Mo 05.3522 Heim und Mo 05.3523 Humbel) hin eine Revision der MiGeL in Aussicht gestellt. Diese wird nun vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) vorangetrieben. Ziel ist die Anpassung an medizinisch-technische sowie preisliche Entwicklungen, die Umsetzung einer periodischen WZW-Überprüfung (nach Art. 32 Abs. 2 KVG) und die Verbesserung der Anwendbarkeit der MiGeL (Prüfbarkeit durch die Versicherer).

## Vorgehen BAG / Einbezug Swiss Medtech

Im ersten Halbjahr 2016 wurde u.a. das System zur HVB-Festlegung (wie z.B. die Methode zur Ermittlung der Preise im In- und Ausland) überarbeitet und der entsprechende Bericht im 1. Quartal 2017 veröffentlicht. Bis Ende 2017 wurde ein System zur periodischen Überprüfung (der Strukturen, Prozesse, Methoden) definiert. Bis Ende 2020 erfolgt die schrittweise inhaltliche Revision nach Kapiteln/Produktgruppen gemäss festgelegter Priorisierung. Das ganze Vorgehen wird vom BAG zusammen mit einer Begleitgruppe gesteuert. Swiss Medtech ist als einziger Industrievertreter in dieser sowie in allen darin involvierten Arbeitsgruppen integriert, respektive delegiert dazu jeweils eigene Experten.

## Stellungnahme Verband

Swiss Medtech fordert seit langem eine Überarbeitung der MiGeL und begrüsst deshalb das Vorantreiben der Revision im Sinne einer Aktualisierung bzw. Modernisierung. Die Produktkategorien sind so anzupassen und zu gestalten, dass neue Technologien sinnvoll ergänzt werden können, Fehlansätze sind zu eliminieren und die HVB zu überprüfen. Die Problematik liegt bei deren Festlegung nicht in den rechtlichen Grundlagen, sondern in der mangelhaften Umsetzung. Entgegen ihrer Bezeichnung und Funktion werden diese sowohl von den Leistungserbringern wie auch von den Kostenträgern als Fixpreise behandelt. (Obwohl bekannt ist, dass die Produktpreise wegen des vom Gesetzgeber gewollten, vorgelagerten und funktionierenden Wettbewerbs unter den Herstellern und Lieferanten oft weit unterhalb den entsprechenden HVB liegen, wird i.d.R. nur gegen oben davon abgewichen.)

## Kosteneinsparungen: HVB-System sichert freien Wettbewerb

Das heutige System mit den HVB für Produktgruppen ist für Kosteneinsparungen am besten geeignet. Es führt zum Preisdruck unter den Herstellern und Fachhändlern/Vertrieb im freien Wettbewerb, ermöglicht den Abgabestellen eine angemessene Marge und gibt den Kostenträgern die Sicherheit, nicht mehr als die HVB bezahlen zu müssen. Die Kostenträger können das heutige System sogar noch optimieren, indem sie vermehrt die im Krankenversicherungsgesetz (Art. 56 Abs. 3 KVG) statuierte Pflicht zur Weitergabe von Rabatten einfordern. Die neue Transparenzregelung im revidierten Heilmittelgesetz (HMG) wird den Behörden die Kontrolle erleichtern.

- Ein Systemwechsel hin zu staatlichen Festbeträgen oder zu einer fixen Abgabemarge verhindert den freien Wettbewerb und damit Einsparungen. Letzteres würde mit falschen Anreizen sogar Mehrkosten verursachen. Die Abgabestellen hätten kein Interesse mehr, beim Einkauf möglichst gute Konditionen auszuhandeln und die Hersteller würden praktisch dazu aufgefordert, auf das Gewähren von vergünstigten Einkaufskonditionen wie bspw. bei Grossmengenbezügen oder bei Direktabgaben an die Patienten zu verzichten.
- Es ist illusorisch, für über 55'000 Artikel, deren Ausführungen sich ständig ändern, die über verschiedenste Kanäle vertrieben und mit unterschiedlichen Zusatzleistungen versehen sind, starre Preislisten zu erstellen oder zu kontrollieren. Die Kosten würden nur schon wegen dem Administrationsaufwand explodieren, der in keinem Verhältnis zum Einsparpotential stünde.

**Auslandpreisvergleiche: Schweizer Versorgungsqualität berücksichtigen**

Die Industrie steht einer Überprüfung der HVB und einem fundierten Vergleich der Schweizer Publikumspreise mit denjenigen von vergleichbaren Märkten im Ausland offen gegenüber. Wichtig ist, dass dabei die gute Versorgungsqualität in der Schweiz und die hiesige Wertschöpfung berücksichtigt werden. Beim Preisvergleich mit dem Ausland sind grundsätzlich die unterschiedlichen Gesundheits-, Vertriebs- und Rückvergütungssysteme, die verschiedenen Service- und Schulungsleistungen, Preis- resp. Lohnniveaus und dazu die entsprechenden Kaufkraftparitäten sowie länderspezifischen Vertriebsstrukturen und spezifischen Kosten zur Erfüllung der gesetzlichen Vorschriften wie z.B. die hiesige dreisprachige Packungsbeilagen miteinzukalkulieren.

Ein Abstützen auf Produkt-Bezugsquellen wie Onlineshops in gewissen europäischen Staaten, die keinerlei Schulungs-, Beratungs- und Serviceleistungen anbieten, wäre aus Sicht des Patientenschutzes äusserst problematisch. Denn diese in der Schweiz erbrachten Leistungen sind gerade bei den in der MiGeL geregelten Produkten zur Selbstanwendung von grösster Wichtigkeit. Wenn sie wegfallen, drohen die Kosten durch Fehlanwendungen und Folgekomplikationen die Einsparungen bei weitem zu übersteigen.

- Eine vom Bundesamt für Gesundheit in Auftrag gegebene, unabhängige Studie ist zu folgendem Schluss gekommen: «Ganz überwiegend zeigt sich, dass die HVB, zum Teil sehr deutlich, unter den mittleren Preisen der Vergleichsländer liegen.»

**Nutzenbewertung: Angleichung an internationale Standards mit HTA**

Swiss Medtech begrüsst die bisherige Nutzenbewertung (gemäss den WZW-Kriterien) und schlägt zu deren Stärkung eine Angleichung an internationale Standards von Health Technology Assessments (HTA) der Medizintechnik vor. Insbesondere sollte die Festlegung der HVB transparenter und rechtssicherer gestaltet sowie rechtsverbindlich formalisiert werden.